

# 製造業の重点確認項目について

令和5年8月7日  
奈良県薬務課生産指導係

# 更新調査について

今回の更新調査は、次のスライドからの内容を重点確認項目として調査します。製造記録、試験記録はランダムに確認します。

管理されていない手順書や記録等がないか  
規定されたとおりに製造できているか  
記録の作成や保管ができていないか等  
再度確認いただくようお願いします。

今回お話しする内容以外のところも確認することがあります。

# プラントツアー 重点確認項目

# 製造指図記録書

- 発行手順
- 原本が保証されているか
- 登録された様式を用いて指図されているか
- 消えないペンで記載しているか
- 記録の同時性が確保されているか
- 再発行した場合、再発行の理由等を確認しているか
- ツアー中に作成している記録の確認

# サンプリング、秤量

- ・ 日常点検記録
- ・ 定期点検記録
- ・ サンプリングの際の更衣
- ・ 原料等の取扱いは適正か
- ・ 取違い防止の対策ができているか

# 一次包装

- ラインクリアランスを適正に実施しているか
- 検知器を作業前に点検しているか
- リークテストで使用する計器の校正ができているか
- 資材を適正に管理しているか

# 二次包装

- 受入時のラベルの確認
- ラインクリアランスを適正に実施しているか
- 手順はSOP化され、手順通りに実施されているか
- ウェイトチェッカーの設定手順はSOP化されているか
- ウェイトチェッカー排除品は隔離保管されているか
- 捺印検査の適格性の確認

# 試験指図記録

- 発行手順
- 再発行手順
- 監査証跡手順

# 安定性試験、参考品・保存品

- ・ 温度・湿度管理記録
- ・ ログブック記録
- ・ 出納管理記録

書面調査  
重点確認項目

# DI関連

- ①記録原本の作成・管理
- ②記録様式の発行、再発行、追加発行の手順
- ③記録の方法
- ④記録の検証（欠落があった際の対応手順）
- ⑤記録の保管

# DI関連

- 記録に欠落がないよう管理できているか
- 記録が正確な内容か管理できているか
- 内容との不整合がないよう管理できているか
- 記録の信頼性を確保するために必要な業務を行えているか

# 変更管理

- ①当該変更による製品品質及び承認事項への影響を評価
- ②品質又は承認事項に影響を及ぼす場合、製販に確認
- ③品質保証部門（変更管理承認者）の承認
- ④措置の実施（教育訓練、文書改訂等）
- ⑤措置の実施状況を製造管理者とQAに報告
- ⑥変更後の影響を再確認
- ⑦品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合、製販に報告

# 変更管理

- 手順書に従い管理できている
- 記録の作成、保管ができているか
- 製販へ事前確認・事後報告ができているか
- 製品品質及び承認事項への影響評価の内容が適切か
- 変更管理が必要なのに管理できていない事例はないか

# 逸脱管理

- ①逸脱内容を記録、逸脱内容が与える影響を調査
- ②調査結果をQAに報告し、確認を受ける
- ③重大な逸脱の場合、関連する製品の製販に連絡し、  
原因究明、是正措置、予防措置の実施
- ④③の内容をQAに報告し、確認を受ける
- ⑤製造管理者に報告（報告書の作成及び承認は逸  
脱管理承認者）

# 逸脱管理

- 手順書に従い管理できている
- 記録の作成、保管ができているか
- 製販へ連絡しているか
- 品質への影響評価が行えているか
- 逸脱管理が必要なのに管理できていない事例はないか

# 品質情報・品質不良

- ①品質情報の内容を記録
- ②製造所に起因しないことが明らかでない場合を除き、原因究明の実施
- ③改善が必要な場合の是正措置、予防措置
- ④③の内容をQAに報告し、確認を受ける
- ⑤品質不良又はその恐れが判明した場合、製造管理者に文書により報告し、製販に速やかに報告する。  
また、所要の措置を実施する。

# 品質情報・品質不良

- ・手順書に従い実施できているか
- ・記録の作成、保管ができているか
- ・製販に連絡しているか
- ・原因究明を適切に行えているか
- ・対応が必要なのに管理できていない事例はないか

# 自己点検

- 手順書に基づき実施しているか
- 結果をQA及び製造管理者に報告しているか
- 改善が必要な場合の措置はとれているか
- 記録を作成できているか

# 教育訓練

- 計画的に実施し、記録の作成、保管ができているか
- 実施状況をQA及び製造管理者に報告しているか
- 定期的に評価し、必要に応じて改善を図れているか
- 省令改正、不適切事例を受けて、教育訓練ができているか
- 各責任者、役員も対象に実施しているか

# 製品品質照査

- 手順書に基づきQAが実施しているか
- 結果を製造管理者に報告しているか
- 照査項目は適切か
- 改善が必要な場合の措置はとれているか

# 責任役員の間与

- 法令遵守に取組んでいるか
- リソース（ヒト、モノ、お金等）の配分は適切か
- 適切に製造等を行えているか、管理監督できているか
- 品質を重視した判断が遅滞なく行えているか

# 防虫・防そ

- ・ 捕獲設置物等、防虫・防そ対策ができているか
- ・ 記録の作成、保管ができているか
- ・ 結果を評価し、必要な場合に措置を実施しているか

# 分置倉庫

- ・ 製造管理者の日常・定期的確認の方法
- ・ 出納管理、入出庫方法
- ・ ステータス表示の手順
- ・ 保管設備での温湿度管理

# 分置倉庫

- ・ 保管設備での変更・逸脱管理
- ・ 防虫・防そ管理
- ・ 清掃管理
- ・ 製造管理者と実管理者が異なる場合の管理者の任命方法

ご静聴ありがとうございました。